

중국 의료기기산업의 현황과 미래

이학박사 공길택
(주) ITC 인증원 원장



1. 중국 과학 기술 발전의 원천인 연구 개발

SCI(Science Citation Index)란 과학기술논문색인지수로서 국가의 과학기술력을 나타내는 척도로서 1960년대부터 사용되고 있다.

2007년도의 연구 결과를 국가별로 분석한 결과에 따르면 SCI 논문 발표수 세계 상위 5개국은 미국, 영국, 중국, 독일, 일본으로 나타났다. 해당 국가의 논문수를 합하면 59만6,544편으로 전세계 총 논문수(117만7,528편) 중 절반이 넘는 비중(50.66%)을 차지하고 있다. 중국은 5위에서 3위로 상승했고, 우리나라는 13위에서 12위로 1계단 올랐다. 중국과 우리나라의 논문수 증가율은 각각 14.34%, 9.43%로 우리나라가 다소 뒤쳐졌다.

중국은 2006년도에 EI(Engineering Index)에 수록된 논문 발표 건수는 65,000편으로서 2005년보다 10,638편(19.6%) 증가하였고 이는 전체 EI 발표논문의 14.6%에 이른다. 중국은 미국 다음으로 세계 2위의 EI 수록 논문을 발표하였다.

ISTP (Index to Scientific & Technical Proceedings) 통계에 의한 국제학술회의 논문 발표에 있어서도 중국은 2006년도에 36,000편으로서 2005년보다 15.8% 증가한 수치를 보이고 있고 이는 미국, 중국, 일본, 독일, 영국 순이다.

이러한 연구/개발에 대한 적극적인 참여 및 결과가 산업 기술 인프라 구축으로 이어지고 있다.

2. 아시아 최초로 로봇을 이용한 좌측간장 제거수술 성공

과기일보 2009.2.23일자 기사에 따르면 아시아 최초로 로봇을 이용한 좌측간장 제거수술을 성공하였다고 보도하고 있다. 간경화를 앓은 지 20여년이 된 51세의 환자에게 여러 병원에서 복부절개수술을 권장하였으나 수술 후 상처가 크고 통증이 심하며 출혈이 많고 회복이 느리기 때문에 환자 가족들이 수술을 수락하지 않던중 제2포병병원의 로봇수술이 상처가 작다는 소식을 접하고 이곳을 찾았다. 병원측은 환자가 원발성 좌측 간암에 간내 담도 종양혈전과 경색성 황달을 동반하고 있어서 매우 위험하다는 진단과 함께 조속히 수술할 것을 권장 하였다.

담도는 수지처럼 간장에 널리 분포되어 있고 담도 내의 종양혈전은 담즙을 분비하지 못하게 만들어 췌장간의 기능을 대부분 상실시키고 담도경색을 조성하였기 때문에 좌측 간장 전체를 제거해야만 종양의 온상을 철저히 없앨 수 있었다. 이 병원의 주녕신(周宁新, Zhou Ningxin) 교수는 우선 좌측 담도, 좌측 간장 동맥과 좌측 문정맥을 절단한 후 로봇의 팔을 이용하여 종양혈전이 생장한 방향으로 종양혈전을 하나하나 제거함으로써 혈관을 손상시키지 않는 상황에서 담도 내 종양혈전을 제거하였다.

담당 의사는 이번 수술은 난이도와 위험이 크고 수술 후의 상처와 혈관으로 인해 치유가 힘든데 로봇으로 이 의학적 난제를 효과적으로 해결하였다고 소개하였다. 현재 환자의 수술 후 회복상황도 양호하다고 하였다.

과학 기술의 원천은 부단한 연구 개발 결과에 의하여 나타난다. 이는 국가적인 운영 및 투자 시스템이 원활히 운영될때 그 결과가 극대화 될 수 있다. “아시아 최초로 로봇을 이용한 좌측간장 제거수술 성공”으로 이어질 수 있었던것 또한 지속적 연구 개발의 쾌거라고 본다.

3. 미래 발전의 원동력인 경제개발 5개년 계획

중국은 '78년 개혁·개방정책 실시 이후 '07년까지 30년간 연평균 약 10% (9.85%), 최근 5년간 10% 이상의 경제성장을 기록하고 있으며

- '06년 이후 GDP 세계 4위 ('08년 3위 예상)
- '07년 총 교역액은 2조 1,738억 달러, 외국인 직접투자(FDI)는 748억 달러 (금융업제외, 실행기준)
- '08년말까지 외화보유액은 1조 9500억 달러로서 세계 1위의 외화 보유 국가
- 고정자산투자는 13조 7,239억 위안으로 지난해 대비 24.8% 증가 ('06년 24%, '05년 27.2%)
- '07년 물가가 크게 상승하여 인플레이션 우려 증폭 (소비자물가지수 상승률 4.8%)
- 대외무역, 외국인투자유치, 내수성장으로 인한 중국경제 고도성장 기조는 당분간 유지될 것으로 전망되나, 경기과열, 물가상승을 방지하기 위한 정부의 정책이 더욱 강화될 것으로 전망됨.
- 수출제한 정책, 선별적 외자유치 정책, 환경보호, 에너지절약 정책 등 지속가능한 발전을 위한 정부

의 정책 실시로 성장속도는 다소 억제될 전망이다.

2006년부터 2010년까지의 제 11차 5개년 계획의 주요 목표는 다음과 같다.

- GDP 년평균 성장률 7.5%, 2010년 1인당 국민소득 2000년 대비 2배 증가, 기간 중 도시 신규취업자 및 도시유입 농촌취업자 각 4,500 만명 증가, 2010년까지 도시지역 실업률 5% 이내로 통제
- 2010년 총 교역액 2조 7천억 달러 (상품: 2조 3천억 달러, 서비스: 4천억 달러)
- 산업구조조정: 2010년까지 서비스업의 GDP 비중 3%, 서비스 취업자의 전체 취업자 비중 4%, 연구개발비 (R&D) 의 GDP 비중 2% 로 증가
- 자원, 에너지 절약: 2010년까지 단위 GDP 당 에너지 소모율 20% 절감, 단위공업생산의 용수소모량 30%절감, 공업폐기물 종합이용율 60% 제고, 전도시에서 점토벽돌사용금지
- 2010년까지 도시오수처리율 70%, 도시생활쓰레기 무해화처리율 60% 이상
- 2010년까지 국민 평균 교육년한을 9년으로 상승, 도시 기본 양로보험 가입자수 2억2,300만명, 농촌의료 수혜율 80% 이상
- 총인구를 13억6천만명 내 통제, 총 경작지 면적 1.2억 헥타르, 삼림율 20% 유지, 주요 오염물 배출 총량 감소율 10% 달성
- 기간 중 매년 도시주민 및 농촌주민 소득 증가율 5% 달성

4. 11차 경제개발 계획내의 의료산업 분야 계획

소득 증대를 기반으로 국민의 복지에도 더 많은 혜택이 돌아갈 수 있도록 하고 특히 농촌의 의료혜택 수혜폭이 높아질 수 있도록 배려하고 있다. 즉 중국은 경제개발 11차 5개년 계획기간 동안 농촌 위생 기초시설 건설에 200억 위안의 정부 지원금을 투입할 계획으로, 농촌 의료기기 시장은 지속적으로 확대되고 있다. 농촌 의료시장의 확대로 중저가 의료장비의 판매가 증가될 것으로 예상되고 있으며, 일부 글로벌 외국투자 기업들은 중국 본토 기업과 합자회사 설립을 통하여 중저가 의료기기시장에도 진출하고 있으며, M&A를 통한 중국 의료시장 진출 역시 가속화 될 전망이다.

중국 공산당 제17차 전국대표대회에서 후진타오 주석은 농촌을 중점지역으로 하는 도농 공공위생 서비스체계, 의료서비스체계, 의료보장체계 등을 확립하여 안전하고 유효하며 편리하고 저렴한 의료 위생 서비스를 제공하도록 지시했다. 이는 과거 1985년부터 실시됐던 성공적이지 못한 의료개혁과는 달리 2007년을 신의료개혁의 실시 원년으로 삼아 국민 건강과 안전을 보장하는 의료정책을 좀 더 강력하게 추진할 것으로 보인다.

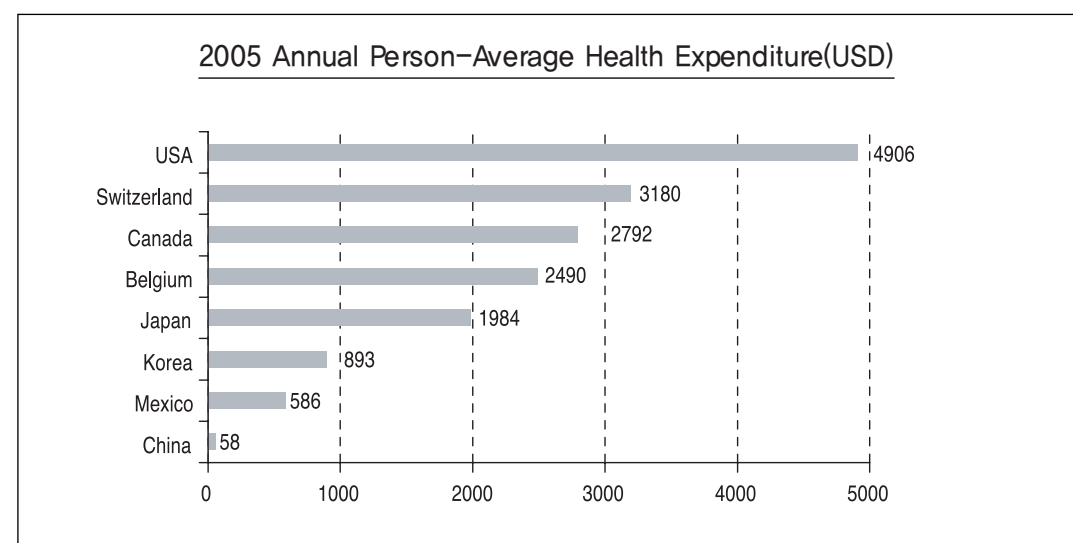
5. 국가 의료보장 제도의 변화

중국의 의료제도는 공산당 집권초기에는 국가보장 의료체계를 유지했으나 1978년 이후 시장경제제도의 도입과 함께 사회보험으로 바뀌었다. 과거 공무원과 국유기업 근로자 1억4천만명에게 제공하던 무료 의료복지제도를 없애고 일정 금액 이하는 자신이 부담하고 고액은 소속기관이 부담토록 했다. 즉, 중국은 공무원과 노동자는 국가가 주도하는 의료보험제도의 대상이 되지만 정부와 기업의 부담이 급증하면서 공무원 및 노동자도 10~20%의 보험부담금을 지불하도록 제도를 개편하였다. 또한, 과거 일원화되었던 의료시스템을 공공의료와 민간의료로 나누었으며 민간의료 제공 시스템을 활성화하기 위하여 법령도 정비하였다. 이와 함께 외국자본이 중국에 합자병원을 세우도록 했고 대주주가 되는 것도 허용했으며, 외국 의료면허 소지자가 정부의 허가를 받아 의료활동을 할 수 있도록 허용했다. 의료서비스 제공 기관인 병원의 형태는 다음과 같다.

- 국가 소유의 일반 병원
- 개인 소유의 사설 병원
- 중국 및 외국 합작 병원
- 법인 형태의 병원

통계 자료에 따르면 전술한 병원의 형태중 국가가 소유한 병원의 숫자가 90%를 넘는다. 이는 소비자들이 원하는 다양한 형태의 의료서비스를 제공할 능력을 갖춘 병원의 숫자가 너무 작음을 의미한다.

2005년도의 개인별 의료비 지출 현황을 국가별로 정리한 자료는 다음과 같다.



의료기기정보

2005년도에 중국 국민 1인당 지출한 의료비 비용인 58달러는 동일 기간중 세계 평균 의료비 지출비용의 6.8%에 불과한 수치이다. 아래의 수치는 기준 연도별 국가별 GDP 대비 개인별 의료비 지출의 평균 값을 백분율 (%) 로 분석한 결과이다.

Health Expenditure vs. GDP

| 국가별 \ 연도 | 2000년 (%) | 2003년 (%) |
|-------------|-----------|-----------|
| China | 4.5 | 5.6 |
| USA | 13.1 | 14.9 |
| Germany | 10.6 | - |
| Canada | 9.7 | - |
| Greece | 9.4 | - |
| Switzerland | 10.7 | - |
| Belgium | 9.0 | - |

세계 보건기구가 요구하는 개인별 GDP 대비 의료비 지출 백분율은 5%이고, 그 시점에서 세계 평균 의료비 지출 백분율은 8% 이었다. 중국의 데이터에 따르면 2000년도와 2003년도의 경우 4.5% 및 5.6%로서 의료비 지출의 양이 증대됨을 확인할 수 있다. 하지만 세계 평균값 등과 비교시 보다 많은 지출이 요구되어진다.

중국 의료 시장은 소비지역이 도시에서 농촌으로 확대되고 있으며 국민들의 소득수준 향상과 생활의 질 증시로 의료 소비에 대한 요구도 높아지고 있다. 이는 또한 2010년을 목표로 하는 도시 노동자의 기본 의료보험의 전면적인 실시, 인구 노령화 현상 등으로 의약산업의 수요는 갈수록 증가할 것이며 향후 약 5년 후면 중국 인구 4억 명이 45세 이상이며 2020년에는 65세 이상 인구가 16%로 고령사회로 진입할 것으로 내다보고 있으며, 이는 의료비용의 증가로 이어질 것이다.

6. 의료기기 제조업 현황

중국의 의료기기 산업은 건국 초기부터 지금에 이르기까지 3개의 발전단계를 거쳐왔다. 첫 번째 단계는 건국 후 개혁 개방전까지이다. 이 단계의 의료기기 산업은 아무런 성장이 없었다. 기본적으로 비교적 독립적인 산업 분야로 형성되어 있었다. 두 번째 단계는 개혁 개방 이후 10년 간이다. 이 시기의 주요 특징은 의료기기 산업이 한 걸음 더 팽창하고 새롭게 조직되었다. 세 번째 단계는 1987년 이후의 고속 발전 시기이다.

1980년대 말 전국 의료기기 생산기업은 원래 국유기업 체제인 단일구조에서 개방형 다원 체제로 점

중국 의료기기산업의 현황과 미래

차 전환이 되기 시작하였다. 개략적인 통계에 따른 의료기기 생산기업 구성 비율을 보면 국유기업(국유 자산이 다수 내재된 주식회사 포함)이 20%, 중외합자기업 20%, 사기업(해외 귀국인사들이 창업한 주식회사 포함) 60% 등으로 구성되어 있다. 또한 주요 생산기업들은 첨단기술제품 생산기업, 주식형 기업 등으로 점차 형태가 변모하고 있고, 전국 3대 의료기기 국유기업은 종적을 감추고 대신 의료기기와 전자기기가 일체화된 새로운 제품 생산기업들이 나타나고 있다.

2006년 기준시 중국내에 등록되어 있는 의료기기 제조 기업의 숫자는 12,243개사이다. 2005년와 비교시 1,796개 기업이 증가하였으며 이는 연간 의료기기 생산 기업의 숫자가 1년간 17.19% 증가함을 보여준다.

또한 전체 의료기기 제조업체의 생산 금액은 2006년도에 57억5천 달러로서 매출 성장율은 전년도 대비 27.44% 에 이른다. 이는 의료기기 생산기업의 증가 수치보다 훨씬 높은 결과로서 제품들의 가치가 상향화됨을 보여준다.

이 시점에서 의료기기 판매상은 30,000개 이상이다.

즉 2000년도에 55억 달러의 유통액이 2005년도에 110억 달러로 늘어나면서 연평균 19%의 급진적인 판매 증가율을 보여주고 있다.

국내 약 70%의 의료기기 시장은 선진국 의료기기 기업이 점유하고 있다. 간단한 소모성 재료를 제외하고 국내의 일급 병원은 일반적으로 수입기자재를 사용하고 있다. 설령 2급 병원이라도 2/3정도 기기는 수입에 의존하고 있다. 국내 첨단 의료 설비 시장은 주로 GE, SIEMENS, PHILIPS 등에 집중되어 있다. 진료 설비의 경우 CT는 미국 GE회사의 주력 제품이며, MRI는 주로 독일 SIEMENS사가 독점하고 있으며, X-Ray 설비는 대부분 네덜란드의 PHILIPS 제품을 많이 사용하고 있다.

2005년도에 가장 많은 판매실적을 보여준 외국 의료기기 기업은 GE Medical 으로서 매출액이 7억 달러에 이른다. 한편 중국내의 최대 의료기기 판매 기업은 Mindray로서 판매금액은 1억2천만 달러이다. 중국내의 최대 의료기기 유통 기업은 CMIC사로서 판매금액은 6천1백만 달러에 이르고 있다.

7. Episcom 발행 2006년도 중국 의료기기 시장보고서

Episcom Business Intelligence에 의하여 2007년 7월에 발행된 2006년 중국 의료기기 시장에 대한 보고서는 아래와 같은 내용을 언급하고 있다.

반세기여 걸쳐 중국의 의료기기 시장은 매년 두 자릿수를 넘는 강한 성장력을 보여주고 있고, 아시아 및 태평양 전체 지역에서 34.4%의 가치에 해당하는 제품을 생산하고 있다.

중국 의료기기 시장은 12.9% 성장과 함께 137억 달러의 가치를 형성하고 있다. 2002년부터 2006년까지 매년 14.9%의 성장률을 보여줬다. 2011년 중국 의료기기 시장은 232억 달러의 시장으로 발전하리라 예측하고 있다. 이는 매년 시장의 성장률이 2006년부터 2011년까지 약 11.1%씩 증가를 예상하

의료기기정보

고 있다.

중국 의료기기의 수요자는 병원, 의료센터, 도매상을 포함한다. Brand의 영향력은 구매자들에게 중요사항으로 작용하지 못하며, 오히려 제품의 품질과 가격에 더 많은 가중치를 주고 있다.

이 시장의 경우 새로운 제품의 진입의 위협은 매우 크다. 하지만 빠른 성장을 보여주고 있는 중국 경제와 동등하게 생활수준 및 건강관리에 대한 관심의 폭이 증가하고 있다. 이러한 요소는 의료기기 업체에 중요한 기회로 제공되고 있다.

중국 시장내의 의료기기제품 공급 경쟁은 치열하다. 현재 일부 중국 의료기기 선두 업체들은 지속적인 연구개발을 통해 하이테크 의료기기 제품 생산을 늘려가고 있다.

고품질 고기술의 제품을 생산하는 회사들이 점점 늘어나고 있다. 중국 내에서 Mindray Medical international도 이러한 회사중 두각을 내고 있는 한 회사이다. 많은 다국적 기업들이 이미 중국에서 회사를 설립하여 운영 중에 있다.

반면 중국의 지방에 제조 설비를 가지고 있는 회사들 가운데 특별히 일본 업체 Aloka, Hitachi와 같은 회사들은 중국에 공장을 설립하여 자국 내 보다 더 낮은 제조단가 비용을 이점으로 활용하고 있다.

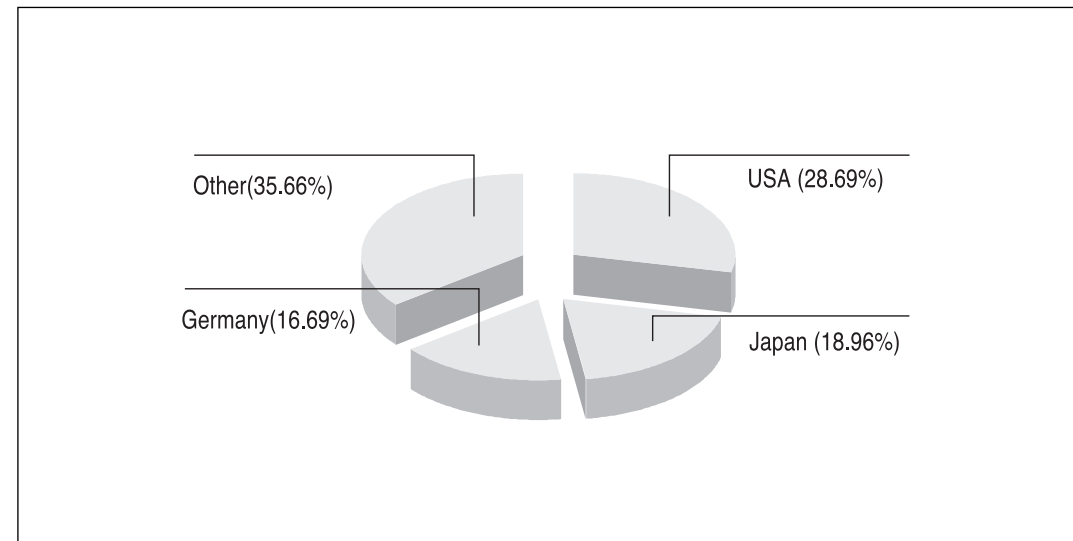
중국 내에서 운영중인 대표적인 다국적 기업은 다음과 같다.

| 회사명 | 제품명 |
|-------------------------------|--|
| Agfa | X-ray 필름, Radiology information system(RIS), Picture Archiving & communications System(PACS) |
| Aloka | Ultrasound equipment(초음파영상진단기기) |
| Baxter healthcare corporation | Intravenous(정맥) & peritoneal(복막) dialysis(투석) solutions |
| Becton Dickinson | Aids to diagnose flu(감기 진단) & viral infections(바이러스성 감염) |
| Bacco | Contrast media for X-ray, MRI 및 초음파 시스템 |
| Convatec | Ostomy care products(장루관련제품) |
| Draeger | Anesthesia machineries(마취기) |
| Hitachi | X-ray machines(X선 촬영기기) |
| Laser Industries, Israel | 의료용 레이저기기 |
| Medtronic | 심장박동기 |
| Neich medical | 진단 및 심장진단 제품 |
| Nippon Shoji Kiasha | 의료용 봉합사(suture) |
| Omron Dalian | 혈압모니터 및 전자 체온계 |

중국 의료기기산업의 현황과 미래

| 회사명 | 제품명 |
|---------------------------------|------------------------------|
| Philips-Neusoft Medical Systems | CT & X-ray, 초음파, MRI장비, PACS |
| Sakura Finetechnical Co | 멸균기기 |
| Schering Ag | Intrauterine 장비 |
| Schimadzu | X-ray, MRI 장비 |
| Siemens | CT- Scanner |
| Terumo | 혈압계, 체온계, 심혈관기기 |

2006년도에 수입된 총 의료기기는 36억 달러에 이른다. 국가별 수입량은 다음의 표와 같다.



그 밖의 교역량별 수입 국가는 네덜란드, 싱가포르, 영국, 프랑스, 스위스, 아일랜드, 이스라엘, 이태리, 한국 및 스웨덴 순서이다.

8. 중국 의료기기 인증 제도

중국에서 판매, 사용되는 모든 의료기기는 SFDA의 “의료기기 등록 관리 방법”에 따라 등록을 진행해야 하며, 등록증을 취득하지 못한 의료기기는 판매 뿐 아니라 사용도 불가능하다. 이러한 업무의 주관

기관인 SFDA 는 위생부 (MINISTRY OF HEALTH OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA) 산하의 기관으로서 식품, 보건용품, 화장품에 대한 안전성의 감독/관리 및 의약품의 감독/관리를 담당한다. 또한 의약품 (한약, 화학 의약품 원료 및 항생제, 생화학제, 바이오 제품, 진단 시약, 방사선 약품, 의료기기, 향정신성 의약품, 위생 용품, 의약 포장 재료 등)의 연구, 생산, 유통, 사용에 대한 행정적인 감독 및 기술감독을 담당한다. 감독 업무 및 위생 관련법상 관리 대상인 제품들의 심각한 사고가 발생할 경우 조사 및 처리 업무도 담당한다.

의료기기의 등록은 법률적 요구에 의한 강제적 진행 대상이다.

아래의 7가지 의료기기 제품에 대해서는 CCC 인증도 취득해야 한다.

- 의료용 엑스레이 진단장비
- 혈액 투석 장치
- 모세섬유관 투석기
- 혈액 정화 장치의 체외 순환용 튜브
- 심전도기
- 이식용 심장 박동기
- 인공 심폐기

SFDA에 의한 의료기기 인허가 절차

(1) SFDA 에 의한 의료기기 등급 분류 및 관리 방법

- 중국 내 1 등급 의료기기는 관할 지역의 시급 SFDA 에서 등록 심사 및 승인 후 의료기기 등록증을 발급해 준다.
- 중국 내 2 등급 의료기기는 성, 자치구, 직할시의 SFDA 에서 등록 심사 및 승인 후 의료기기 등록증을 발급해 준다.
- 중국 내 3 등급 의료기기는 SFDA (본청)에서 등록 심사 및 승인 후 의료기기 등록증을 발급해 준다.
- 수입 의료기기는 SFDA(본청)에서 등록 심사 및 승인 후, 의료기기 등록증을 발급해 준다.
- 대만, 홍콩, 마카오 지역의 의료기기 등록은 "의료기기 등록 관리 방법" 해당 규정 이외에도 해외 의료기기 관리 규정을 참조하여 등록을 진행한다.
- 의료기기 등록증 유효기간은 4년이다.

(2) 의료기기 제품 등록은 우선 검증 단계를 거친 후 등록 단계를 밟는다.

1) 검증 단계

- ① 등록 제품 표준 신청(중문으로 작성)
- ② 제품 표준 심사
- ③ 현지에서 등록 형식 검사 신청(중국 현지/수입 의료기기 - 2, 3등급)
- ④ 형식 검사
- ⑤ 임상 시험(적용 시/수입 의료기기 - 3등급 이식형 의료 장비 및 용구)

2) 등록 단계

- ① 등록 서류 제출
- ② 문서 심사
- ③ 기술 심사
- ④ 행정 심사
- ⑤ 등록증 발급 (모든 심사를 통과하면 해당 의료기기 제품의 등록증을 발급한다)

(3) 등록 제출서류 (수입의료기기)

- ① ISO 13485 혹은 GMP를 포함한 12가지 법적 근거 서류
 - 수입 의료기기 등록 신청서
 - 의료기기 생산기업 자격 증명서
 - 대리등록신청기업 사업자 등록증과 생산기업과의 대리등록 위탁서
 - 원산지에서 취득한 판매 허가증
 - 제품 표준서
 - 의료기기 설명서
 - 의료기기 형식검사 보고서
 - 의료기기 임상시험 자료
 - 생산기업 품질 보증서
 - 중국 판매후 서비스기관의 위탁서와 지정 서비스기관에 보증서와 자격 증명서
 - 생산기업이 지정한 중국 대리인 법인회사에 사업자 등록증 혹은 기타기관 등록 증명 자료
 - 제출한 모든 자료의 진실성에 대한 자기 보증 선언
- ② 원산지에서 취득한 판매 허가증
- ③ 임상 보고서 혹은 기술 평가 보고서
- ④ 모든 서류는 중문으로 제출

9. 관리 표준의 강화

현재 중국은 의료기기표준화기술위원회 22개, 의료기기 국가표준 167개, 산업표준 585개를 보유하고 있을 뿐 아니라 국가식약품감독관리국 의료기기측정중심을 위주로 하고, 지방식약품감독관리국 의료기기측정중심을 보조로 하며, 대학과 연구기관에 소속된 전문성과 실력을 갖춘 측정기구를 포함한 전문의 의료기기 측정체계를 형성했다. 최근 몇 년간 중국의 의료기기 표준과 측정체계가 부단히 정비되고 있다.

의료기기 표준화사업의 큰 진보는 첫째, 표준에 대한 연구가 심층적으로 추진되었고, 양적인 확대가 이루어졌고, 둘째, 표준의 수준이 부단히 향상됐고, 다수의 표준이 각종 국가상을 수상했으며, 셋째, 표준의 관철과 실시가 강화되었다.

국가는 매년 필요한 자금을 투입하여 표준의 홍보 보급과 관련 표준의 실시에 관한 감독방법 제정에 활용하였다. 넷째, 표준의 국제화과정이 가속화되었다. 현재 중국의 22개 의료기기 전문 표준화기술위원회는 모두 국제표준 초안투표권을 가지고 있으며 중국 의료기기의 국제표준 채택비율은 80%에 달한다.

더불어 중국의 의료기기시험검사체계도 갈수록 정비되고 있다. 현재 중국에는 10개의 국가급 의료기기 시험검사센터가 개설되어 있다. 이 10개의 센터는 각각 국가국(國家局)의 의료기기 등록과 품질감독검사에 필요한 시험검사 업무를 전문적으로 수행하고 있다. 그밖에도 중국은 29개의 성급 의료기기시험검사기관을 두고 있는데, 주로 관할지역의 의료기기 등록과 품질감독검사에 필요한 시험검사 업무를 수행하고 있다.

10. 결론

중국은 향후 미국을 능가하는 세계 최대 경제대국이 될 것으로 점쳐지고 있다. 골드만삭스는 중국이 2041년 GDP 규모에서 미국을 추월할 것이라고 내다봤고 골드만삭스는 이와 함께 2050년에는 중국이 선진 7개국(G7)에 포함될 것으로 전망했으며, 현재의 GDP 증가율에 따르면 2050년엔 세계 최대 경제대국이 될 것이라고 전망하였다.

의료기기산업 전문예측기관인 Espicom사에 따르면, 2005년 세계 의료기기 시장규모는 1,562억 달러로 추정되며 2010년에는 2,016억 달러로 연평균 5.8%씩 성장할 것으로 예측하고 있다. 세계 지역별로는 아메리카대륙 시장이 2005년 836억 달러로 세계에서 가장 큰 시장으로 추정되고 있으며 2010년도에는 33.2% 성장한 1,114억 달러 시장으로 보고 있다. 또한 '05년 서유럽은 389억 달러, 아태평양은 273억 달러 시장에서 '10년에는 각각 487억 달러, 331억 달러로 성장될 것으로 전망하고 있다. 지역별 세계의료기기 시장비중은 아메리카대륙이 53.6%, 유럽지역 22.9%, 아시아·태평양 지역 17.2%, 중동·아프리카지역 2.1%, 기타 유럽지역 1.4%로 미국을 포함한 아메리카시장의 비중이 전세계 의료기기 시장의 절반을 상회하고 있다.

2008년 상반기 중국의 의료기기 수출액은 50억 달러로 지난해 동기대비 35.5% 상승하였다. 지난해에 비해서는 19.7% 높은 증가율을 보였지만, 지난 5년 평균 수출증가율인 51.3%와 비교할 때 비교적 낮

은 증가세를 보여주고 있다.

2008년 상반기 중국의 의료기기 수출지역은 금액기준으로 아시아, 유럽연합, 북미 순이다. 수출비율은 각각 31.6%, 30.4%, 28.3%이다.

지난해 동기 대비 수출증가율을 기준으로 할 경우 대양주(55.0%), 유럽(48.8%), 아프리카(45.4%), 중남미(44.3%), 북미(29.5%), 아시아(26.8%) 순이다. 이 가운데 지난 5년 평균 수출증가율과 비교하면 유럽지역의 하락폭이 가장 작으며, 북미지역으로의 수출증가율 하락폭이 가장 크다.

중국은 현재 아시아 국가들 중에서 가장 기회가 큰 시장으로 인식되고 있다. 13억의 인구와 중국정부의 풍부한 외화 보유로 지불 능력이 커졌기 때문이다. 중국도 일본과 마찬가지로 인구 노령화가 급격히 일어나고 있어, 중국의 일부 대도시에서는 이미 60세 이상의 인구가 도시 전체 인구의 16% 이상을 차지하고 있는 실정이다. 향후 노령인구에 대한 의료기기의 수요가 계속 증대되리라 본다. 국내 의료기기 산업계는 중국 시장이 가지고 있는 잠재력과 수요에 대응할 수 있는 적절한 대응책을 마련하여 지속적인 시장 접근이 요청된다고 본다.

11. 참고 문헌

- 한국과학기술협력센터(www.kostec.re.kr), 출처:과기일보 2009.2.23: 아시아 최초로 로봇을 이용한 좌측간장 제거수술 성공
- 중국 의료기기시장: 구성과 형태: Episcom 비즈니스에 따른 2006년 중국시장 보고서
- 중국 의료기기시장 현황: 科迅網, 中國醫療器械信息網, 中國醫藥報, 中國醫藥保健品進出口商會, 中國醫療器械行業協會, 美迪醫療網
- EU-China Medical Device Expert Roundtable (MDER) Joint Working Group Report 2008: China Association for medical devices Industry
- EUROPEAN UNION MEDICAL DEVICE REGULATIONS SUMMARY REPORT ON GUIDING PRINCIPLES 2008: EU-China Trade Project
- Registering your medical products in China (Source: Accessing the Medical Device Market: China, Espicom Business Intelligence, July 2007)
- 식품 등 제품안전 감독관리를 강화하기 위한 국무원의 특별규정: 중화인민공화국 국무원령 제503호, 2007-7-31
- 중국경제개요, 분야별 경제동향 (의약품, 의료기기, 화장품), 중국 의료기기 관리 최근동향(GMP 도입계획 등): 주중국대한민국대사관 홈페이지
- 중국의료기기산업의 지난 10년간 변화 분석 (1): 2005.8.30 중국약보 B8면
- 중국 의료기기 인허가(SFDA) 제도 관련 안내: 한국의료기기공업협동조합